

質問日:R6.1.26

No.	資料名・頁	質問・回答	
1	詳細仕様書(血管撮影装置) 3-1-1	質問	「電源供給が遮断された時に透視を継続できるように」とありますが、カテーテル抜去のための透視の継続として5分程度の短時間の継続と認識して問題ないでしょうか。
		回答	お見込みのとおりです。停電等による電源遮断があった場合、安全に治療を中断するために5分程度の短時間透視検査等の機能を維持できる性能を指します。
2	HOR改修工事 区分表	質問	参考施工区分にて、本工事とメーカーの両方に●のある項目につきまして、詳細費用算出のため事前にお打合せが可能でしょうか。
		回答	仕様書に記載のある器機についてはすべてメーカー工事としますが、既設設備との接続については本工事の前に打合せを行い境界を決定します。
3	詳細仕様書②(人工心肺装置) 1-1-12	質問	システム全体を制御できるメインコントロールパネル(仮称)が搭載されていること。と記載があります。弊社で提案する装置はメインコントローラパネルがモニタ部とコントローラ部で分かれております。それぞれでポンプヘッドや警報時の制御などが可能です。目的である制御や一括管理という意味ではレイアウトで可能と考えておりますが同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
		回答	安全上、即座に異常な部分に目を向け、対処できるようにシンプルなシステムレイアウトを目指しているため、コントローラ部とモニター部は分かれていないものが望ましいですが、同等の機能を備えていれば差し支えありません。
4	詳細仕様書②(人工心肺装置) 1-1-13	質問	メインコントロールパネル(仮称)上に、各種履歴、各種警報が表示されること。記載があります。弊社で提案する装置はメインコントローラパネルがモニタ部とコントローラ部で分かれております。モニタ部に警報表示および警報履歴表示、またコントローラ部に警報表示がされます。こちらレイアウトにより一括履歴表示が可能と考えております。同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
		回答	安全上、即座に異常な部分に目を向け、対処できるようにシンプルなシステムレイアウトを目指しているため、コントローラ部とモニター部は分かれていないものが望ましいですが、同等の機能を備えていれば差し支えありません。
5	詳細仕様確認書②(人工心肺装置)ローラーポンプ 1-2-3	質問	回転数が0~250rpm以上であること。と記載があります。弊社で提案するローラーポンプは75mm200rpm、100mmと150mmは250rpm以上回転を出すことが可能です。同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
		回答	はい。お見込みのとおりです。
6	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書 基本構成 1-1	質問	回路には、チューブ、コネクタ類、三方活栓や一方弁といった部品で構成されています。装置の更新によって使用している部品が変更になることはないと考えます。このような解釈でよろしいでしょうか。
		回答	いいえ。構成部品の変更も不可ですが、ここでは、人工心肺回路そのものの構成の変更をすることなく使用可能であることを指します。具体的には、チューブの長さ、コネクタの角度、チューブの接着の角度、側枝の角度等、現在使用中の回路をそのまま使用できるレイアウトの作成を評価します。
7	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書 ローラーポンプ 2-1	質問	弊社のポンプヘッドのサイズは、φ150とφ100とφ75のラインナップです。φ100はφ85より外観サイズは大きいですが、ポンプヘッドの主目的であるチューブ内の血液を送り出す流量については、φ100の方が多くの流量を流せるので、φ100でφ85の性能は賄えると考えています。よって評価項目の記載を「150mmおよび100~85mm」と変更していただけないでしょうか。
		回答	上記質問No.6の回答のとおり、現在使用中の人工心肺血液回路は、既存機種に合わせてチューブの長さや角度を調整するなど検討を重ねたうえで作成した当院オリジナルの構成となっております。そのため、ポンプヘッドサイズは、既存機種と同径のものが望ましいと考えております。単に性能面だけのことではないため、評価項目の変更は想定しておりません。
8	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書 ローラーポンプ 2-2	質問	弊社ローラーポンプはベルト方式です。長年の実績と、これまでベルトが切れるような事例はないことから、ローラーポンプの性能、トルクおよび操作性、患者様への影響において駆動方式はダイレクトドライブ方式もベルト方式も遜色ないと考えていますが同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
		回答	いいえ。既存機種もダイレクトドライブ方式であり、故障等が一切無いため、人工心肺を操作する者からも評価が高く、安心して使用しております。また、メインポンプともなりますと、安心して安全なものを使用しなければなりませんので、ダイレクトドライブ方式の採用を評価します。
9	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書 ローラーポンプ 2-3	質問	ローラーポンプの流量表示は、計算された流量表示がされ、それを指標にコントロールするものになります。流量計の流量表示は、流量計の位置によっては流量値が計算された流量表示と同等ではないので、流量計での流量表示がなくても適正なコントロールは可能と考えておりますが同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
		回答	いいえ。術式によっては、ローラーポンプの計算された流量表示と流量計の流量表示を同時に監視しなければならない状況があるため、それぞれが表示できることを評価します。
10	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書 ローラーポンプ 2-4	質問	弊社のローラーポンプはダイヤル式です。必ず調整が必要なオクルージョンはその設定方式がどちらの方式であっても変わりなく、また方式によって使用中に勝手にずれるようなことはありませんので同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
		回答	機能としては同等という解釈で結構です。しかしながら、既存機種ではクリッカプル方式で調整を行っております。また、長時間の体外循環では、オクルージョンは精密でなければならないと考えており、単に精度だけではなく、これまで使用してきた装置に対する慣れといった部分も重要視しております。

No.	資料名・頁	質問・回答	
11	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書	質問	弊社のコントロールパネルもメインコントロールとして使用します。またそのメインコントローラパネルはモニタ側とコントロール側から成っており、本ガスブレンダーの操作においてはモニタ側で行っております。弊社はモニタとコントローラは別の構成品であります。レイアウトにて同様にモニタ側での設定が可能です。同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
	ガスブレンダー 4-2	回答	はい。お見込みのとおりです。
12	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書	質問	コントローラが故障した際のバックアップ用を有しているかになりますが、弊社としてもバックアップ用のコントローラを準備できますので可能です。メインコントロールパネル、バックアップコントロールの機能としては備えております。同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
	安全機構 7-3	回答	いいえ。単にバックアップコントローラの役割を果たすものという解釈ではなく、メインコントロールパネルの故障やトラブル時にコード類の抜き差しも必要もなく、設定の変更もすることなく、直ちにバックアップコントローラの役割を果たすものを指しております。
13	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書	質問	上記同様で、バックアップコントローラパネル(仮称)であること、また予備のポンプがバックアップ用のコントローラと接続できるかの項目と考えていますので、弊社としてもこれを備える事は可能です。同等の機能を備えている解釈で宜しいでしょうか。
	安全機構 7-4	回答	上記質問No.12の回答のとおり、バックアップコントローラに関する意味合いが異なります。予備ポンプとバックアップコントローラが接続できるという点では、お見込みのとおりです。
14	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書	質問	弊社装置では現場でモジュール自身の変更はできませんが、モジュールが最大数搭載されておりその中で現場の要望に応じて使用するセンサチャンネルを使用するイメージです。その使用数やセンサチャンネルは現場で変更が可能で、同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
	安全機構 7-5	回答	いいえ。モジュールの使用数やセンサチャンネルの変更が可能かどうかではなく、モジュールの故障時にモジュールさえお送り頂けるのであれば、当院スタッフ側で交換が可能か否かについてになります。なるべく早急に対応することが望まれる機械であるためです。
15	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書	質問	個別のコントローラを、メインポンプコントロールパネルとは別に搭載できることを解釈しましたが、弊社装置ポンプ、オクルーターともに元々個別のコントローラとなりますが、レイアウト(分離しておりますが一か所に集める)を集約することが可能です。同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
	安全機構 7-6	回答	はい。お見込みのとおりです。
16	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書	質問	弊社装置ではあらかじめ設定したガス流量で自動的にガスを送ることはできませんが、通常使用においてはメインポンプの流量がある時にガスの流量がでないことが問題、あるいは送り忘れというリスクを回避する為、弊社装置の機能でメインポンプの流量がでたと同時にガス流量が自動で送れる機能を有しているため、項目内容で要求する目的には合致できると解釈いたしました。同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
	安全機構 7-9	回答	はい。お見込みのとおりです。
17	(提案様式2-2)人工心肺装置 評価項目確認書	質問	弊社装置ではポンプ側の構成をプログラム保存できる機能はありません。モニタ側の構成のみ可能ですが、メモリー機能としては前回設定を想定しております。術式に合わせた構成変更が求められる多くは、モニタ内の例えば圧力測定数や警報設定値となり、同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
	安全機構 8-2	回答	いいえ。前回使用時の圧力測定や警報設定を引き継ぐといったメモリー機能ではなく、ポンプ側の構成をプログラムできる機能のことを指しております。
18	(提案様式2-4)詳細仕様確認書②(人工心肺装置)	質問	メインコントローラパネルがモニタ部とコントローラ一部から成っておりますが、弊社装置はモニタ側とコントローラ側が分かれています。それぞれでポンプヘッドや警報時の制御などが可能です。一括ではありませんが、目的である制御や一括管理という意味ではレイアウトで可能だと考えていますが同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
	1-1基本システム 1-1-12	回答	安全上、即座に異常な部分に目を向け、対処できるようにシンプルなシステムレイアウトを目指しているため、コントローラ部とモニター部は分かれていない装置を評価します。
19	(提案様式2-4)詳細仕様確認書②(人工心肺装置)	質問	弊社装置では、モニタ部とコントローラ一部が分かれています。モニタ側に警報表示および警報履歴表示、またコントローラ一部に警報表示のみ表示が可能です。要求事項については可能ですが、同等の機能を備えているという解釈で宜しいでしょうか。
	1-1基本システム 1-1-13	回答	安全上、即座に異常な部分に目を向け、対処できるようにシンプルなシステムレイアウトを目指しているため、コントローラ部とモニター部は分かれていない装置を評価しますが、警報表示、警報履歴が表示可能であるという機能を備えているという意味では、お見込みのとおりです。
20	(提案様式2-4)詳細仕様確認書②(人工心肺装置)	質問	弊社のφ75mmのポンプヘッドのみが200rpmです。φ150とφ100においては250rpmです。φ75のサイズを現場から要求される可能性もあるため、200rpmとしました。実際φ150、φ100では250rpm以上回転出すことは可能です。同等の機能を備えているという解釈でよろしいでしょうか。
	1-2ローラーポンプ 1-2-3	回答	はい。お見込みのとおりです。